

Утверждено 10.03.2026 г.
Протокол внеочередного заседания
Этического комитета
при АНО «Развития научных
исследований в медицине»
№ 03Вн/26

Председатель Этического комитета



Положение
об Этическом комитете при
АНО «Развития научных исследований в медицине»

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1.1. Этический комитет (далее – ЭК) при АНО «Развития научных исследований в медицине» (далее – Организация) является постоянно действующим органом, созданным для проведения независимой этико-правовой экспертизы научных исследований с участием человека в качестве субъекта исследования.
- 1.2. ЭК работает с целью обеспечения защиты прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты. ЭК реализует указанную функцию путем рассмотрения, одобрения материалов и методов исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также осуществления контроля за качеством исследования и условиями проведения исследования.
- 1.3. ЭК действует в соответствии с;
 - 1.3.1. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» 1964 г. (с последующими дополнениями и изменениями);
 - 1.3.2. Конституцией Российской Федерации от 12.12.1993 (с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020);
 - 1.3.3. Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в последней редакции);
 - 1.3.4. Федеральным законом от 21.11.2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в последней редакции);
 - 1.3.5. Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» (в последней редакции);
 - 1.3.6. Постановлением Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата» (в последней редакции);
 - 1.3.7. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» с изменениями согласно редакции решения Совета Евразийской экономической комиссии от 01.08.2025 № 63 «О внесении изменений в Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
 - 1.3.8. Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст.;
 - 1.3.9. Руководством ICH E6 (R2) «Надлежащая клиническая практика» от 09.11.2016 г.;
 - 1.3.10. Стандартными операционными процедурами (далее – СОП), являющимися обязательным приложением к данному Положению;
 - 1.3.11. Другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящимися к деятельности Комитетов по этике и проведению биомедицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования, а также настоящим Положением и соответствующими СОП.

- 1.4. Документы, регламентирующие работу ЭК, информация о составе ЭК, информация о текущей деятельности ЭК и планах работы ЭК размещается на официальном сайте Организации.
- 1.5. ЭК проводит независимую этическую экспертизу научно-исследовательских, клинических исследований, инициированных Заказчиком, при условии заключения договора на оказание услуг по этическому сопровождению исследования.
- 1.6. Все денежные средства, полученные Организацией по договорам на этическое сопровождение клинических исследований, расходуются на консультативное, организационно-техническое обеспечение и сопровождение деятельности ЭК и не влияют на принимаемые решения.
- 1.7. Контактные данные ЭК:
Юридический адрес: Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, ул. Инструментальная, д. 3, лит. К, часть пом. 15Н, комн. 93.
Фактический адрес: Россия, 197376, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 23, лит. В, пом. 3Н, офис № 200.
E-mail: lec.rnim@gmail.com
Секретарь ЭК: Крюкова Светлана Владимировна, тел.: +7 (911) 265-89-19.

2. СОСТАВ ЭК

- 2.1. Требования к составу ЭК и организация его деятельности регламентируются соответствующей стандартной операционной процедурой.

3. ЦЕЛИ И ПРЕДМЕТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

- 3.1. Целью деятельности ЭК является обеспечение прав, безопасности и благополучия субъектов клинических исследований.
- 3.2. ЭК осуществляет следующие виды деятельности:
 - 3.2.1. Проводит экспертную оценку этических и правовых аспектов клинических исследований на основании представленных материалов клинического исследования с учётом научных медицинских аспектов независимо от цели исследования;
 - 3.2.2. Выносит заключения об одобрении и неодобрении планируемых клинических исследований;
 - 3.2.3. Проводит экспертизу дополнений, поправок к протоколам исследований, обеспечивает этическое сопровождение клинических исследований в соответствии с международными стандартами ICH GCP, вплоть до их окончания;
 - 3.2.4. Взаимодействует с заявителями, спонсорами и уполномоченными ими организациями, врачами-исследователями в целях обеспечения надлежащего качества клинических исследований и соблюдения прав пациентов – участников исследований;

4. ОБЯЗАННОСТИ ЭК

- 4.1. ЭК призван защищать права, безопасность и благополучие всех субъектов исследования.
- 4.2. ЭК должен разработать, документально оформить и соблюдать свои процедуры, определяющие:
 - 4.2.1. порядок формирования состава ЭК;

- 4.2.2. порядок назначения заседаний ЭК, оповещения его членов о предстоящих заседаниях, а также организацию заседаний;
- 4.2.3. порядок первичного и последующего рассмотрения документации по исследованию;
- 4.2.4. периодичность последующего рассмотрения документации по исследованию;
- 4.2.5. порядок ускоренного рассмотрения и одобрения незначительных изменений для исследований, ранее одобренных ЭК.
- 4.3. Пересмотр стандартных операционных процедур осуществляется по мере необходимости.
- 4.4. ЭК должен рассматривать вопрос о проведении предлагаемого клинического исследования в разумные сроки и документально оформлять свое мнение, четко идентифицируя исследование, рассмотренные документы и даты.
- 4.5. ЭК должен оценить соответствие квалификации исследователя предлагаемому исследованию на основании его научной биографии и/или другой соответствующей документации.
- 4.6. ЭК должен рассматривать на регулярной основе каждое ранее одобренное исследование, но не реже одного раза в год.
- 4.7. ЭК должен наблюдать за ходом одобренного исследования, изучая регулярные отчеты.
- 4.8. ЭК должен осуществлять деятельность в соответствии с требованиями надлежащим образом утвержденных процедур, документировать свою работу, вести протоколы заседаний. Документирование и ведение протоколов заседаний ЭК, а также обеспечение сохранности и архивирования документов ЭК осуществляет секретарь в соответствии с Разделом 8 настоящего Положения. Контроль за выполнением данных процедур возлагается на председателя ЭК.

5. ПОЛНОМОЧИЯ ЭК

5.1. ЭК обладает следующими полномочиями:

- 5.1.1. одобрить или отказать в одобрении проведения клинических исследований на этапе их планирования;
- 5.1.2. одобрить или отказать в одобрении изменений и дополнений в протокол исследования и иные материалы текущего исследования;
- 5.1.3. вынести рекомендации по внесению изменений и/или дополнений в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе клинического исследования с целью приведения их в соответствие с международными стандартами ICH GCP, законодательством Российской Федерации и другой нормативной документацией для обеспечения прав и интересов участников исследования;
- 5.1.4. инициировать запросы, касающиеся соблюдения этических и правовых аспектов исследования;
- 5.1.5. отменить или приостановить ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.
- 5.2. ЭК не обладает полномочиями для того, чтобы:
 - 5.2.1. запретить проведение клинического исследования;
 - 5.2.2. предать гласности информацию, касающуюся клинического исследования и его участников, без согласования с участниками исследования и спонсорами, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

6. ПОРЯДОК ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЭК

- 6.1. ЭК принимает от заявителя документацию и материалы, проводит экспертизу и выносит решение в установленном порядке. В качестве заявителя могут выступать исполнители клинических исследований, а также спонсоры клинических исследований и уполномоченные ими организации;
- 6.2. ЭК принимает решения на заранее объявленных заседаниях и при наличии кворума.
- 6.3. Заседания ЭК проводятся на регулярной основе не реже одного раза в месяц в формате телеконференции.
- 6.4. Даты ускоренных и экстренных заседаний ЭК назначаются председателем за 2 рабочих дня до предполагаемой даты заседания.
- 6.5. График очередных заседаний размещается на официальном сайте Организации.
- 6.6. Решения ЭК считаются правомочными при присутствии на заседании и участии в голосовании не менее 5 списочных членов ЭК.
- 6.7. Члены ЭК участвуют в работе ЭК лично, делегирование полномочий не допускается.
- 6.8. Решение ЭК принимается путём проведения открытого голосования, простым большинством голосов присутствующих на заседании членов ЭК.
- 6.9. В случае равенства голосов членов ЭК, решающим является голос председательствующего на заседании ЭК.
- 6.10. Решения ЭК по результатам заседаний ЭК оформляются протоколами, которые подписываются председателем или его заместителем, а также секретарем.
- 6.11. Подписи председателя, его заместителя и секретаря являются официальными подписями.
- 6.12. Упрощенная процедура для ускоренного рассмотрения и одобрения незначительных изменений в исследованиях, ранее одобренных ЭК, регламентируется соответствующей стандартной операционной процедурой.
- 6.13. В случае необходимости срочного рассмотрения документов может быть проведено экстренное заседание ЭК.
- 6.14. ЭК имеет право запрашивать дополнительную информацию, необходимую для принятия решения.
- 6.15. В случае необходимости ЭК может привлекать к работе независимых экспертов при условии соблюдения конфиденциальности, а также приглашать для обсуждения заявителей.
- 6.16. Члены ЭК, участвующие в планируемом клиническом исследовании, не имеют права участвовать в голосовании при принятии решения по исследованию, в котором участвует такой член ЭК.
- 6.17. Члены ЭК в процессе обсуждения на основе согласования мнений и позиций вырабатывают общие решения, стремясь к консенсусу.
- 6.18. Члены ЭК, не согласные с выработанным большинством членов решением, имеют право на выражение собственного особого мнения, которое должно быть отражено в протоколе заседания ЭК.
- 6.19. Решение может содержать:
 - 6.19.1. безусловное одобрение планируемого исследования (принимается, когда в процессе обсуждения не возникает вопросов и возражений, касающихся клинического исследования);
 - 6.19.2. принципиальное одобрение планируемого исследования (принимается, когда в процессе обсуждения возникают непринципиальные вопросы, рекомендации

- редакционного характера и т. п. При условии ответа на поставленные вопросы и внесение рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке (после одобрения председателем ЭК или его заместителем) выдается документ об одобрении);
- 6.19.3. отсрочку в принятии решения (принимается, когда в процессе обсуждения возникают вопросы, касающиеся клинического исследования (при этом ЭК четко формулирует все возникшие вопросы и претензии)). При предоставлении запрошенных разъяснений и ответов на вопросы, после внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений состоится повторное рассмотрение исследования на очередном заседании;
- 6.19.4. отказ в одобрении с указанием причин отказа (принимается, когда в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся клинического исследования).

7. ПОРЯДОК ИЗВЕЩЕНИЯ ЗАЯВИТЕЛЯ И ОФОРМЛЕНИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЙ

- 7.1. Принятое решение должно быть доведено в письменном виде до сведения заявителя в соответствии со стандартными операционными процедурами ЭК. Недопустимо включение субъектов в исследование до того, как ЭК выдаст письменное одобрение (заключение) на проведение исследования.

8. ДОКУМЕНТАЦИЯ И АРХИВИРОВАНИЕ

- 8.1. Ведение документации осуществляет секретарь ЭК.
- 8.2. Документы, подлежащие хранению, включают:
- 8.2.1. Оригиналы документов ЭК (исходные, измененные и дополненные версии). Срок хранения не ограничен;
- 8.2.2. Оригиналы протоколов заседаний ЭК. Срок хранения не ограничен;
- 8.2.3. Копии договоров и соглашений, заключенных ЭК. Срок хранения не ограничен.
- 8.2.4. Реестр поступивших на экспертизу материалов клинических исследований. Срок хранения не ограничен;
- 8.2.5. Досье материалов клинических исследований, дополнения, изменения и прочие материалы клинических исследований. Извещения о начале, завершении, приостановке и досрочном прекращении исследования. Копии информационных писем и выписок из протоколов, отосланные заявителям. Срок хранения – 3 года после окончания исследования или в соответствии с требованиями спонсора, если применимо;
- 8.2.6. Все письменные материалы и сообщения, полученные в ходе клинических исследований. Срок хранения – 3 года после окончания исследования;
- 8.3. Документы должны храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации.
- 8.4. Текущие дела должны храниться в закрытом помещении, в запираемых шкафах. Ключи от данных шкафов хранятся у секретаря ЭК.
- 8.5. Электронные версии документации хранятся на сервере Организации в электронном архиве ЭК, защищенном от несанкционированного доступа.
- 8.6. Документы представляются третьим лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.